

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
27. September 2001 (27.09.2001)

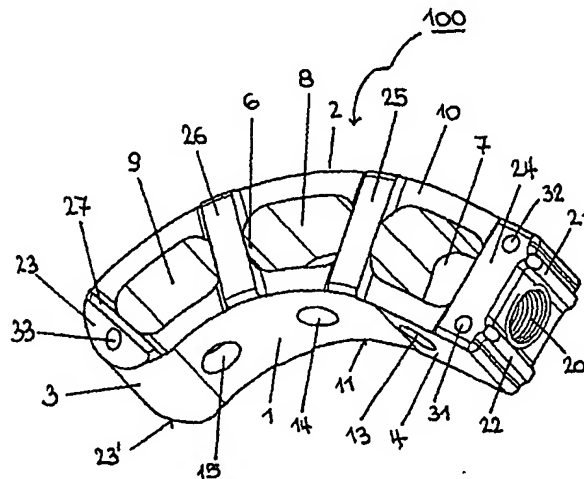
PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/70144 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61F 2/44** [CH/CH]; Chemin des Amandiers 49, CH-1950 Sion (CH).
- (21) Internationales Aktenzeichen: **PCT/CH01/00179**
- (22) Internationales Anmeldedatum:
21. März 2001 (21.03.2001)
- (25) Einreichungssprache: **Deutsch**
- (26) Veröffentlichungssprache: **Deutsch**
- (30) Angaben zur Priorität:
542/00 22. März 2000 (22.03.2000) **CH**
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): **SCOLIO GMBH** [CH/CH]; Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zürich (CH).
- (74) Anwalt: **DILTEC AG**; Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zürich (CH).
- (81) Bestimmungsstaaten (national): **AE, AU, BG, BR, CA, CN, CZ, HU, IL, IN, JP, KR, LK, MX, NO, NZ, PL, RO, SG, US, ZA.**
- (84) Bestimmungsstaaten (regional): **europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).**
- Veröffentlicht:
— mit internationalem Recherchenbericht
- Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(54) Title: **CAGE-TYPE INTERVERTEBRAL IMPLANT**

(54) Bezeichnung: **KÄFIGARTIGES ZWISCHENWIRBELIMPLANTAT**



(57) Abstract: The invention relates to a cage-type intervertebral implant that is made up of a dished side wall (1), a cambered side wall (2), a front part (3), a rear part (4) and at least one intermediate wall (5, 6), thus comprising at least two cavities (7, 8, 9). An upper and a lower cage surface (10, 11) include a first lordosis angle (α_1) in the direction front part - rear part and a second lordosis angle (α_2) perpendicular thereto, said cage surfaces (10, 11) intersecting outside the cage. The cage structure is characterized by a double-wedge geometry (double-wedge-shaped cage) that is defined by the two lordosis angles (α_1) and (α_2) and that advantageously adapts itself to the anatomical conditions in the intervertebral area. The cage is further characterized by a high moment of tilt that effectively counteracts a tipping of the cage. The method used for producing the cage structure is essentially characterized by working the cage material by means of a high-pressure water jet, said cold-cutting technique having proved to be the most economical.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 01/70144 A1



(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein käfigartiges Zwischenwirbelimplantat, das aus einer konkavgekrümmten Seitenwand (1), einer konvexgekrümmten Seitenwand (2), einem Frontteil (3), einem Heckteil (4) und mindestens einer Zwischenwand (5, 6) gebildet wird und damit mindestens 2 Hohlräume (7, 8, 9) aufweist. Eine obere und eine untere Käfigfläche (10, 11) bilden einen ersten Lordosewinkel ($\alpha 1$) in Richtung Frontteil-Heckteil und einen zweiten Lordosewinkel ($\alpha 2$) senkrecht dazu, wobei sich die Käfigflächen (10, 11) ausserhalb des Käfigs schneiden. Die Käfigstruktur zeichnet sich somit durch eine doppelkeilförmige Geometrie aus (Double-Wedge-Shaped Cage), die durch die beiden Lordosewinkel ($\alpha 1$ und $\alpha 2$) bedingt ist und die sich der Anatomie im Zwischenwirbelbereich vorteilhaft anpasst. Im weiteren zeichnet sich der Käfig durch ein hohes Kippmoment aus, das einem Umkippen des Käfigs wirkungsvoll entgegenwirkt. Das zur Herstellung der Käfigstruktur verwendete Verfahren sieht als wesentlichen Schritt die Bearbeitung des Käfigmaterials mittels eines Hochdruck-Wasserstrahls vor. Dieses Kaltschneideverfahren hat sich als besonders wirtschaftlich erwiesen.

Käfigartiges Zwischenwirbelimplantat

Die Erfindung betrifft ein käfigartiges Zwischenwirbelimplantat sowie ein Verfahren zu dessen Herstellung gemäss den Patentansprüchen 1, bzw. 23.

Es handelt sich um ein Wirbelsäulenimplantat und dessen Herstellungsverfahren, welches zum Einsatz zwischen zwei Wirbelkörper der Wirbelsäule kommt. Es dient als Fusionierung (Arthrodesen) der beiden Wirbelkörper und durch sie wird folglich die Original-Bandscheibenhöhe wieder erreicht und auch die Nervenwurzel Foramen geht auf ihre ursprüngliche Grösse zurück.

Die einzelnen Wirbel der Wirbelsäule weisen einen Wirbelkörper, einen Wirbelbogen, einen Dornfortsatz, zwei Querfortsätze und zwei obere und zwei untere Gelenkfortsätze auf. Die Wirbel sind mit den anliegenden Bandscheiben (*disci intervertebrales*) verbunden und ergeben den Wirbelkörper (*corpus vertebrae*). Die Bandscheibe besteht aus flüssigkeitsreichem Fasernknorpel und verbindet die einzelnen Wirbelkörper miteinander. Die Grösse der Bandscheiben nimmt von oben nach unten entsprechend der im menschlichen Körper auftretenden Belastungen zu. Die Bandscheiben dienen als elastische Puffer und dämpfen federnd Stösse ab.

Es ist bekannt, dass sich die Bandscheiben belagern können oder dass der innere Gallertkern (*nucleus pulposus*) durch Risse im bindegewebeartigen, knorpeligen, äusseren Ring (*annulus fibrosus*) austreten kann. Dabei kann die Bandscheibe teilweise in die Zwischenwirbellöcher (*foramina intervertebralia*) bzw. in den Spinalkanal eintreten. Ausserdem kann dieser Prolaps dorsal, medial oder lateral sein. Derartige Prolapse treten am häufigsten an den L4-L5-S1 und C6-C7 Vertebrales auf. Werden derartige Prolapse nicht therapiert, kommt es zu irreversiblen Druckschädigung von Nervenwurzeln Foramen oder zu Querschnittsläsionen. Sollten eine symptomatische Physiotherapie, z.B. Krankengymnastik oder Massage, keinen Erfolg

2

versprechen, muss die Bandscheibe (discus intervertebralis) operativ entfernt werden. Nun besteht die Möglichkeit der Implantation eines solchen Implantates (Käfig), wodurch eine Arthrodeese zwischen den beiden Wirbelkörpern stattfinden kann.

Aus der EP0916323-A1 ist ein Zwischenwirbelimplantat bekannt, das eine bohnenförmige Struktur aufweist und zwischen den Wirbeln eingesetzt werden kann. Das Implantat weist eine Keilform auf, die durch eine unterschiedliche Höhe der beiden Längsseitenwände gegeben ist. Die das Implantat umgebenden Wände sind mit Lochreihen versehen, um die Durchwachsung mit Knochengewebe zu fördern.

Nachteilig ist, dass das Implantat lediglich in einer Richtung eine Keilform aufweist und durch die Vielzahl der seitlich angebrachten Löcher aufwendig zu fertigen ist.

Im weiteren sind unter der Bezeichnung 'Brantigan Cage' Käfigstrukturen bekannt, die deren Käfigflächen mit einer Vielzahl von Zähnen belegt sind, um eine unerwünschten Verschiebung des Käfigs zu verhindern. Aus Polyetheretherketon (PEEK) gefertigt, als sog. PEEK-Pressling, weisen sie eine mangelhafte Festigkeit auf, die unter Belastung zum Bruch der Käfigstruktur führen können. Für die Instrumentenaufnahme ist ein einfaches Gewinde vorgesehen, wodurch sich eine ungenügende Instrumentenhandhabung ergibt.

Durch die quaderförmige Geometrie ist ein relativ geringes Kippmoment gegeben, was sich nachteilig auswirkt.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein käfigartiges Zwischenwirbelimplantat anzugeben, das eine doppelkeilförmige Geometrie aufweist, die durch zwei Lordosewinkel bedingt ist, und das eine verbesserte Instrumentenhandhabung gewährleistet.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung besteht in der Herstellung eines derartigen Implantats.

Erfindungsgemäss wird diese Aufgabe mit einem Implantat gemäss dem Wortlaut nach Patentanspruch 1 und durch ein Verfahren zur Herstellung desselben gemäss dem Wortlaut nach Patentanspruch 23 gelöst.

Die Erfindung wird im Folgenden an Hand von Figuren beschrieben. Es zeigen:

3

- Fig. 1 Perspektivische Darstellung eines Käfigs
Fig. 2 Draufsicht des Käfigs nach Fig. 1
Fig. 3A-3D Schnittdarstellungen zu Fig. 2
Fig. 4A-4C Schnittdarstellungen zu Fig. 2
Fig. 5 Schnittdarstellung zu Fig. 2 entlang der abgewickelten Radiuslinie a - a'
Fig. 6A-6B Seitenansicht des Heckteils mit verschiedenen angeordneten Führungselementen
Fig. 7 Ausführungsbeispiel für einen Käfig mit einer Zwischenwand und schrägem Heckteil mit Aussparungen in Draufsicht

Fig. 1 zeigt in perspektivischer Darstellung einen Käfig 100, der aus einer konkav-gekrümmten Seitenwand 1, einer konvex-gekrümmten Seitenwand 2, einem Frontteil 3 und einem Heckteil 4 besteht. Die Seitenwände 1 und 2 sind über Zwischenwände 5 und 6 miteinander verbunden, sodass das Innere des Käfigs in Hohlräume 7, 8 und 9 unterteilt wird. Der inneren Seitenwand 1 ist dabei ein erster innerer Krümmungsradius R1 und der äussere Seitenwand 2 ein zweiter äusserer Krümmungsradius R2 zugeordnet.

Die Seitenwände 1, 2, die Zwischenwände 5, 6, der Frontteil 3 und der Heckteil 4 weisen obere, bzw. untere Begrenzungen auf, die eine obere, bzw. untere Käfigfläche 10, 11 definieren.

Die konkav-gekrümmte Seitenwand 1 weist rund ausgebildete Aussparungen 13, 14 und 15 auf, die in etwa in der Mitte der Hohlräume 7, 8 und 9 angebracht sind und für die Bildung der Knochensubstanz förderlich sind. Die konvex-gekrümmte Seitenwand 2 kann ebenfalls derartige Aussparungen (nicht dargestellt) aufweisen.

Die Käfigflächen 10, 11 weisen im Bereich des Frontteils 3, des Heckteils 4 und der Zwischenwände 5, 6 tafelförmige Überhöhungen 24, 25, 26, 27 auf, die im Wesentlichen parallel zu den Käfigflächen verlaufen, deren Eigenschaften später beschrieben werden.

Der Frontteil 3 ist gerundet ausgebildet und verbindet die Seitenwände 1, 2 des Käfigs über eine gleiche Wandstärke. Er weist frontseitig Abschrägungen 23, 23' auf, die das Einführen und Positionieren des Käfigs im Zwischenwirbelbereich erleichtern.

Der Heckteil 4 ist rechteckig ausgebildet und verbindet die Seitenwände 1, 2 des Käfigs über ebenfalls eine gleiche Wandstärke. Er weist heckseitig eine Bohrung 20

auf, die mit einem Innengewinde versehen ist und für die Instrumentenbefestigung vorgesehen ist. Beidseitig zur Bohrung 20 sind Führungselemente 21 und 22 angeordnet, die hier z.B. als Rippen ausgebildet sind, aber auch aus Aussparungen in Form eines Halbzylinders bestehen können. Die Führungselemente dienen der Instrumentenführung und verhindern beim Lösen des Instrumentes jede unzulässige Drehbewegung des Käfigs. Sobald der Käfig sich in seiner endgültigen Lage zwischen den beiden Wirbeln befindet, was u.a. dann der Fall ist, wenn die Achse des Instrumentes senkrecht zur dorsalen Ebene des Patienten geführt wird, kann das Instrument vom Käfig losgelöst werden. Es hat sich gezeigt, dass sich diese Kontrollmöglichkeit sehr hilfreich und nützlich erwiesen hat.

Der Übergang der Führungselemente, bzw. Rippen 21, 22 zur Fläche des Heckteils 4 ist auf beiden Seiten der Rippe abgerundet, um allfällige Kerbeffekte zu umgehen, was bei Ausführungen aus Kunststoff oder Kompositmaterialien von Bedeutung ist. Im Heckteil 4 und im Frontteil 3 sind Bohrungen 31, 32, resp. 33 für die Aufnahme eines Markers aus einem Metall hoher Dichte vorgesehen sind. Dafür eignen sich besonders Kugeln und/oder Stifte aus Tantal. Die Stifte sind in Bohrungen angeordnet, die entweder senkrecht oder parallel zur Bohrung 20 angeordnet sind. Dadurch kann die Lage des Käfigs während des Eingriffs über einen Bildverstärker beobachtet und beurteilt werden.

Fig. 2 zeigt eine Draufsicht des Käfigs 100 nach Fig. 1 mit Angaben zur Lage der Schnitte A - A' bis D - D' und E - E' bis G - G'. Ebenfalls ersichtlich ist der Verlauf einer Radiuslinie a - a', die durch die Mitte des Käfigs verläuft.

Fig. 3A - 3D zeigen Schnittdarstellungen des Käfigs mit Schnittlagen gemäss Fig. 2. Fig. 3A zeigt einen Schnitt A - A' durch den Heckteil 4. Erkennbar sind die Bohrung 20 für die Instrumentenaufnahme und die Bohrungen 31 und 32 für die Marker.

Im weiteren ist erkennbar, dass die Höhe auf der äusseren Seite des Heckteils grösser ist als die auf der inneren Seite. Damit verläuft die obere Fläche des Heckteils zur unteren - als Teile der Käfigflächen 10 und 11 - nicht mehr parallel. Die beiden Flächen bilden einen Lordosewinkel α_2 , der $0,1 - 4^\circ$, vorzugsweise aber 2° beträgt. In Fig. 3A ist dieser Lordosewinkel α_2 überproportional dargestellt, um besser erkennbar zu sein. Er ist auf der unteren Seite des Heckteils mit $\alpha_2/2$ dargestellt.

5

Falls die Höhe auf der äusseren Seite des Heckteils kleiner ist als die auf der inneren Seite ergibt sich eine entgegengesetzte Schiefe des Käfigs, bzw. eine durch die Käfigflächen 10 und 11 gebildete Keilform, die mit der Keilspitze in die umgekehrte Richtung weist. Wird der Lordosewinkel α_2 in beiden beschriebenen Fällen identisch null, dann sind die Käfigflächen 10 und 11 als Spezialfall, resp. Grenzfall parallel, was allerdings eine weniger bevorzugte Ausbildung des Käfigs darstellt.

Auf den Teilen der Käfigflächen 10, 11 sind die Überhöhungen 24, 24' angebracht, die hier parallel zu den Käfigflächen ausgebildet sind, dies aber keineswegs zwingend sein müssen.

Fig. 3B und 3C zeigen einen Schnitt B - B', bzw. C - C' durch die Zwischenwände 5, bzw. 6 mit den Überhöhungen 25, 25', bzw. 26, 26', die auf den Teilen der Käfigflächen 10, 11 angebracht sind. Wiederum verlaufen die Überhöhungen parallel zu den Käfigflächen, die den Lordosewinkel α_2 ebenfalls erkennen lassen.

Fig. 3D zeigt einen Schnitt D - D' durch den Frontteil 3. Erkennbar ist die Bohrung 33 für den Marker. Erkennbar sind die Überhöhungen 27, 27', die auf den Teilen der Käfigflächen 10, 11 des Frontteils 3 angebracht sind. Wiederum verlaufen diese Überhöhungen im Wesentlichen parallel zu den Käfigflächen, die den Lordosewinkel α_2 ebenfalls erkennen lassen.

Die Überhöhungen 24, 25, 26 und 27, die alle aus den Käfigflächen 10, 11 herausragen, aber lediglich 0,3 - 0,8 mm betragen, dienen der 'Verankerung des Käfigs' nach dem erfolgten Eingriff und helfen eine Migration des Käfigs zu verhindern.

Fig. 4A - 4C zeigen Schnittdarstellungen des Käfigs mit Schnittlagen gemäss Fig. 2. Erkennbar sind die Seitenwände 1, 2, die obere und die untere Käfigfläche 10, 11 und der hälftige Lordosewinkel α_2 , der nur in Fig. 4A einseitig dargestellt ist.

Fig. 5 zeigt eine Schnittdarstellung zu Fig. 2 entlang der abgewickelten Radiuslinie a - a'. Ersichtlich sind im Frontteil 3 die Bohrung 33 für den Marker, die Abschrägungen 23, 23' und die Überhöhungen 27, 27', im Heckteil 4 die Bohrung 20 und die Überhöhungen 24, 24'. Die Zwischenwände 5, 6 weisen die Überhöhungen 25, 25', bzw.

26, 26' auf.

Im weiteren ist erkennbar, dass die Höhe des Frontteils 3 grösser ist als jene des Heckteils 4. Damit verlaufen die Käfigflächen 10 und 11 nicht mehr parallel. Die beiden Flächen bilden einen sogenannten Lordosewinkel α_1 , der 2 - 8°, vorzugsweise aber 3°, 5° oder 7° beträgt. In Fig. 5 ist diese Nicht-Parallelität bedingt durch den Lordosewinkel α_1 überproportional dargestellt, um besser erkennbar zu sein.

Selbstverständlich kann die Käfigstruktur in weiten Grenzen im Rahmen dieser Erfindung abgewandelt werden. So ist beispielsweise die Anzahl der Zwischenwände 5, 6, bzw. jene der Hohlräume 7, 8, 9 nicht auf 2, bzw. 3 beschränkt. Käfigstrukturen mit einer oder mehreren Zwischenwänden sind möglich.

Fig. 6A und 6B zeigen je eine Seitenansicht des Heckteils mit verschieden um die Bohrung 20 angeordneten Führungselementen 21 und 22.

In Fig. 6A sind die Führungselemente in etwa parallel zu den Käfigflächen 10, 11 angeordnet, während sie in Fig. 6B einen Winkel von ca. 45° zu den Käfigflächen aufweisen. Dieser Winkel kann aber von 0 bis 90° einen beliebigen Wert annehmen. Die Führungselemente 21, 22 ihrerseits müssen allerdings nicht notwendigerweise parallel zueinander angeordnet sein; sie können auch eine V-förmige Anordnung aufweisen.

Als Materialien kommen Kunststoffe, carbonfaser-verstärkte Kunststoffe und Metalle, bzw. Metall-Legierungen in Frage. Bevorzugt werden Kunststoffe wie Polyetheretherketone (PEEK), Polyetherketonetheretherketone (PEKEEK) und Polysulfone (PS) eingesetzt, und besonders bevorzugt als Kompositwerkstoff carbonfaserverstärkte Komposite aus Polyetheretherketon (CFK/PEEK) und Polyetherketonetheretherketone (PEKEEK), die auch unter den Namen ULTRAPEK und OSTAPEK bekannt sind.

Als Metalle, bzw. Metall-Legierungen werden bevorzugt Titan und dessen Legierungen angewendet, wie z.B. die Titanlegierung Ti6-Al4-V gemäss ISO-Norm 5832-3.

Der metallische Käfig kann eine Hydroxyl-Apatit-Keramik (HAK)-Beschichtung oder eine Tri-Calcium-Phosphat (TCP)-Beschichtung aufweisen, wodurch die Langzeiteigenschaften des Implantats vorteilhaft beeinflusst werden.

Durch die gekrümmte Form des Käfigs weist dieser ein vorteilhaftes hohes Kippmoment M , das einem Umkippen des Käfigs wirkungsvoll entgegenwirkt. Im Vergleich mit dem Kippmoment eines quaderförmigen Käfigs mit gleichem mittigem Querschnitt, gleicher Länge und vergleichbarer Käfigstruktur hat sich gezeigt, dass die erfindungsgemässen Käfigstrukturen dieses um einen Faktor von mindestens 1,30 übertreffen. Für einen Käfig nach Fig. 1 liegt der Faktor bei 1,58.

Die Vorteile der erfindungsgemässen Käfigstruktur ergeben sich aus der doppelkeilförmigen Geometrie, die durch die beiden Lordosewinkel α_1 und α_2 bedingt ist und die sich der Anatomie im Zwischenwirbelbereich hervorragend anpasst.

Deshalb wird auch die Bezeichnung 'Double-Wedge-Shaped Cage', bzw. 'DWS Cage' für einen derartigen Käfig verwendet.

Die auf den Käfigflächen angebrachten Überhöhungen verhindern eine Migration des Käfigs nach erfolgtem Eingriff während dem Heilprozess wirkungsvoll.

Käfigstrukturen der beschriebenen Art zeichnen sich durch eine hohe Festigkeit aus, die trotz einem geringen Materialanteil zu erzielen ist. Dadurch wird die Bildung von Knochensubstanz stark beschleunigt.

Es hat sich gezeigt, dass sich diese Eigenschaft durch einen Cage Mass Index (CMI) beschreiben werden kann, der nach Formel (I) definiert ist

$$\text{CMI} = \text{Volume of cage material} / \text{Volume of cage} \quad (\text{I})$$

nämlich als Verhältniszahl des Käfigmaterialvolumens zum gesamten Käfigvolumen.

Damit haben sich ergeben:

- a) für CFK/PEEK, CFK/PEKEK, CFK/PS weniger als 0,25, vorzugsweise 0,22, und
- b) für Titan, bzw. Ti-Legierungen weniger als 0,20, vorzugsweise 0,17,

wobei die Variationen bedingt durch die Käfiggrössen berücksichtigt sind und nur unwesentliche Unterschiede liefern.

Im weiteren wird das Verfahren zur Herstellung eines derartigen Käfigs beschrieben.

Dieses gliedert sich in vier Verfahrensschritte wie folgt:

1. Wasserstrahlschneiden

In einem ersten Schritt wird ein Rohling aus Käfigmaterial in einer ersten Richtung mittels eines Höchstdruck-Wasserstrahls bearbeitet. Dieses bekannte und wirtschaftliche Kaltschneideverfahren wird in der Regel mit einem Abrasivzusatz bei 3000 bar betrieben (U. W. Hunziker-Jost, Schweizer Präzisions-Fertigungstechnik, S. 81-86, C. Hanser Verlag, München (1991)).

Der Rohling ist so aufgespannt, dass der Wasserstrahl senkrecht auf die spätere Käfigfläche gerichtet ist. Dabei werden die Konturen der Seitenwände 1, 2, des Frontteils 3, des Heckteils 4, der mindestens einen Zwischenwand 5, 6, der mindestens zwei Hohlräume 7, 8, 9 und der Führungselemente 21, 22 mit hoher Präzision geschnitten. Die Schnittkanten weisen kaum Ausfransungen auf. Bei Materialdicken von 10 mm werden bei Konturenschnitten Schneidegeschwindigkeiten bis zu 100 mm/min für Metalle und bis zu 300 mm/min für Kompositwerkstoffe erzielt.

2. Fräsen

Der so aus dem Rohling getrennte Käfigrohling wird nun in einem zweiten Schritt neu eingespannt, und zwar in einer zur ersten im Wesentlichen senkrecht stehenden zweiten Richtung, wo der Käfigrohling mit einem Fräser weiterbearbeitet wird. Es werden die Käfigflächen 10, 11 entsprechend dem ersten Lordosewinkel α_1 , die tafelförmigen Überhöhungen 24, 25, 26, 27 entsprechend dem zweiten Lordosewinkel α_2 , die abgeschrägten Flächen 23, 23' des Frontteils 3, die mindestens eine Aussparung der Seitenwände 1 und die erste Bohrung 20 gefräst. Ebenfalls in diesem Schritt wird die Bohrung 20 mit dem Innengewinde versehen, das für die Instrumentenaufnahme vorgesehen ist. Kleinkalibrige Fräseinsätze gelangen dabei auf einem CNC-gesteuerten Fräsautomaten zum Einsatz.

Falls auf der äusseren Seitenwand 2 ebenfalls Aussparungen vorgesehen sind, muss der Käfigrohling noch einmal neu aufgespannt werden.

3. Marker anbringen

In einem dritten Schritt werden die Marker am Käfigrohling angebracht, die später während dem Eingriff und danach eine Beurteilung der Position des Käfigs mittels einem Bildverstärker ermöglichen. Zweite Bohrungen 31, 32, 33 für die Marker im Heckteil und des Markers im Frontteil werden angebracht, in welche die Marker als Kugeln und/oder Stifte aus Tantal eingefügt werden.

4. Endbearbeitung

In einem vierten Schritt erfolgen die letzten Operationen, die als Endbearbeitung zusammengefasst werden, nämlich das Trovalisieren, um die teilweise scharfen Kanten zu entgraten, bzw. zu runden. Danach folgt die Beschriftung des Käfigs, was z.B. mittels einer Laserbeschriftungsvorrichtung erfolgen kann. Anschliessend wird der Käfig einem Reinigungsprozess unterworfen, der z.B. eine mehrstufige Ultraschallreinigung einschliesst. Die Verpackung des Käfigs gehört ebenfalls in diese Endbearbeitung.

Wesentlicher Verfahrensschritt ist das Schneiden mit einem Wasserstrahl unter hohem Druck. Damit wurde ein vorteilhaftes Trennverfahren gewählt, welches sich als besonders wirtschaftlich erwiesen hat.

Die anschliessend beschriebenen Beispiele geben einen Einblick in die Vielfalt der Käfiggestaltung und deren Aufzählung ist keinesfalls abschliessend zu betrachten.

Fig. 7 zeigt als Ausführungsbeispiel einen Käfig mit einer Zwischenwand und einem schrägen Heckteil mit Aussparungen in Draufsicht.

Seitenwände 1, 2, Frontteil 3 mit Überhöhung und Abschrägung 23, Zwischenwand 5 mit Überhöhung, die Hohlräume 7, 9 entsprechen den in Fig. 1 beschriebenen Käfigelementen. Der Heckteil 4 mit Überhöhung bezüglich der Käfigfläche weist hier aber eine rautenförmige Ausbildung auf. Während die Führungselemente 21, 22, hier als Aussparungen ausgebildet, aber gleich wie in Fig. 1 auf der Heckteilfläche 4' angeordnet sind, zeigt die Richtung der Bohrung für die Instrumentenaufnahme an den Rand des Hohlraumes 7, was durch die Lage der Achse 30 für die Bohrung angedeutet ist. Die Bohrung ist mit einem Innengewinde M4 ausgestattet.

Die Käfigflächen bilden einen Lordosewinkel α_1 von 3° in Richtung Frontteil - Heckteil

und einen Lordosewinkel α_2 von 2° in Richtung der Zentren für die Krümmungsradien der gekrümmten Seitenwände 1 und 2. So beträgt die Höhe der Zwischenwand mit Überhöhung aussenseitig 8,1 mm und innenseitig 7,8 mm. Die Seitenwand 1 weist zwei seitliche Aussparungen auf, die etwa in der Mitte der Hohlräume 7 und 9 liegen. Der innere Krümmungsradius R1 beträgt 11 mm, der äussere Krümmungsradius R2 19 mm, wobei die entsprechenden Zentren um 1,1 mm versetzt waren. Der Käfig wurde aus CFK/PEEK gefertigt, wobei im ersten Verfahrensschritt eine Wasserstrahlschneidanlage BYJET (Bystronic Laser AG, CH-3362 Niederörsch) eingesetzt wurde.

Als weiteres Ausführungsbeispiel wurde die Käfigstruktur gemäss Fig. 6 aus einer Titanlegierung Ti6-Al4-V gemäss ISO-Norm 5832-3 gefertigt, wobei ebenfalls im ersten Verfahrensschritt eine Wasserstrahlschneidanlage BYJET zur Anwendung gelangte.

Patentansprüche

1. Käfig für ein käfigartiges Zwischenwirbelimplantat, umfassend einen in Hohlräume unterteilten Körper, gekennzeichnet dadurch, dass der Käfig (100) von einer konkav-gekrümmten Seitenwand (1), von einer konvex-gekrümmten Seitenwand (2), einem Frontteil (3) und einem Heckteil (4) gebildet wird, wobei die innere Seitenwand (1) einem ersten inneren Krümmungsradius (R_1) und die äussere Seitenwand (2) einem zweiten äusseren Krümmungsradius (R_2) zugeordnet ist, dass die Seitenwände mit Frontteil und Heckteil verbunden sind, dass die Seitenwände (1, 2) mit mindestens einer Zwischenwand (5, 6) verbunden sind, die im Wesentlichen senkrecht zu den Seitenwänden steht, wodurch der Käfig (100) mindestens 2 Hohlräume (7, 8, 9) aufweist und dass Seitenwände (1, 2), Frontteil (3), Heckteil (4) und die mindestens eine Zwischenwand (5, 6) eine obere und eine untere Käfigfläche (10, 11) bilden, wobei letztere einen ersten Lordosewinkel (α_1) in Richtung Frontteil-Heckteil und einen zweiten Lordosewinkel (α_2) senkrecht dazu bilden, indem sich die Käfigflächen (10, 11) ausserhalb des Käfigs schneiden.
2. Käfig nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, dass die innere Seitenwand (1) eine geringere Höhe als die äussere Seitenwand (2) oder die äussere Seitenwand (2) eine geringere Höhe als die innere Seitenwand (1) aufweist, wodurch ein zweiter Lordosewinkel (α_2) gebildet wird.
3. Käfig nach Anspruch 1 oder 2, gekennzeichnet dadurch, dass der Frontteil (3) und der Heckteil (4) im Wesentlichen den gleichen zweiten Lordosewinkel (α_2) aufweisen.
4. Käfig nach einem der Ansprüche 1 - 3, gekennzeichnet dadurch, dass der Lordosewinkel (α_1) 2 - 8°, vorzugsweise 3, 5 oder 7° beträgt.
5. Käfig nach einem der Ansprüche 1 - 4, gekennzeichnet dadurch, dass der Lordosewinkel (α_2) 0,1 - 4°, vorzugsweise 2° beträgt, und im Grenzfall identisch null wird.

6. Käfig nach einem der Ansprüche 1 - 5, gekennzeichnet dadurch, dass der erste innere Krümmungsradius (R1) und der zweite äussere Krümmungsradius (R2) im Wesentlichen die gleichen Zentren, aber vorzugsweise versetzt angeordnete Zentren aufweisen.
7. Käfig nach einem der Ansprüche 1 - 6, gekennzeichnet dadurch, dass der innere Krümmungsradius (R1) 15 - 23 mm, vorzugsweise 22 mm, und der äussere Krümmungsradius (R2) 18 - 26 mm, vorzugsweise 19, 21 oder 23 mm beträgt.
8. Käfig nach einem der Ansprüche 1 - 7, gekennzeichnet dadurch, dass die innere Seitenwand (1) mindestens eine Aussparung (13, 14, 15) aufweist.
9. Käfig nach einem der Ansprüche 1 - 8, gekennzeichnet dadurch, dass die äussere Seitenwand (2) mindestens eine Aussparung aufweist.
10. Käfig nach einem der Ansprüche 1 - 9, gekennzeichnet dadurch, dass der Frontteil (3) abgerundet ausgebildet ist und mindestens eine angeschrägte Fläche (23) aufweist.
11. Käfig nach einem der Ansprüche 1 - 10, gekennzeichnet dadurch, dass der Heckteil (4) in dessen Mitte eine Bohrung (20) mit Innengewinde aufweist, die von zwei im Wesentlichen parallel oder V-förmig verlaufenden Führungselementen (21, 22) umgeben ist.
12. Käfig nach Anspruch 11, gekennzeichnet dadurch, dass die Führungselemente (21, 22) in etwa senkrecht oder in etwa parallel oder in einem Winkel von 0 bis 90°, vorzugsweise 45°, zu den Käfigflächen um die Bohrung (20) angeordnet sind.
13. Käfig nach Anspruch 11 oder 12, gekennzeichnet dadurch, dass die Führungselemente (21, 22) als Rippen oder Aussparungen ausgebildet sind.
14. Käfig nach einem der Ansprüche 1 - 13, gekennzeichnet dadurch, dass im Frontteil (3) und im Heckteil (4) Bohrungen (31, 32, 33) für Marker aus einem Metall hoher

Dichte als Kugeln und/oder Stifte vorgesehen sind.

15. Käfig nach Anspruch 14, gekennzeichnet dadurch, dass als Metall für die Marker Tantal vorgesehen ist.

16. Käfig nach Anspruch 14 oder 15, gekennzeichnet dadurch, dass die Marker als Stifte in etwa senkrecht oder parallel zur Bohrung (20) angeordnet sind.

17. Käfig nach einem der Ansprüche 1 - 16, gekennzeichnet dadurch, dass die Käfigflächen (10, 11) tafelförmige Überhöhungen (24, 25, 26, 27) aufweisen, die im Wesentlichen parallel zu den Käfigflächen verlaufen.

18. Käfig nach einem der Ansprüche 1 - 17, gekennzeichnet dadurch, dass er ein in Richtung des Zentrums des inneren Krümmungsradius (R1) gerichtetes Kippmoment (M) aufweist, das verglichen mit jenem eines quaderförmigen Käfigs gleichen Querschnitts, gleicher Länge und vergleichbarer Käfigstruktur dieses um einen Faktor von mindestens 1,30 übertrifft.

19. Käfig nach einem der Ansprüche 1 - 18, gekennzeichnet dadurch, dass er aus Kunststoff, vorzugsweise aus Polyetheretherketon (PEEK), Polyetherketonetheretherketon (PEKEEK) oder aus Polysulfon (PS), oder einem Kompositmaterial besteht, vorzugsweise aus carbonfaserverstärktem Komposit aus CFK/PEEK und CFK/PEKEEK.

20. Käfig nach einem der Ansprüche 1 - 18, gekennzeichnet dadurch, dass er aus Titan oder einer Ti-Legierung besteht.

21. Käfig nach Anspruch 20, gekennzeichnet dadurch, dass er eine Hydroxyl-Apatit-Keramik (HAK)-Beschichtung oder eine Tri-Calcium-Phosphat (TCP)-Beschichtung aufweist.

22. Käfig nach einem der Ansprüche 1 - 21, gekennzeichnet dadurch, dass er einen Cage Mass Index (CMI) aufweist, der nach Formel (I)

$$\text{CMI} = \text{Volume of cage material} / \text{Volume of cage} \quad (\text{I})$$

für CFK/PEEK, CFK/PEKEEK und PS weniger als 0,25, vorzugsweise 0,22, und für Titan, bzw. Ti-Legierungen weniger als 0,20, vorzugsweise 0,17, beträgt.

23. Verfahren zur Herstellung eines Käfigs nach einem der Ansprüche 1 - 22, gekennzeichnet dadurch, dass in einem ersten Schritt ein Rohling aus Käfigmaterial in einer ersten Richtung mittels eines Höchstdruck-Wasserstrahls bearbeitet wird, wobei die Konturen der Seitenwände (1, 2), des Frontteils (3), des Heckteils (4), der mindestens einen Zwischenwand (5, 6), der mindestens zwei Hohlräume (7, 8, 9) und der Führungselemente (21, 22) entstehen, dass in einem zweiten Schritt in einer zur ersten im Wesentlichen senkrecht stehenden zweiten Richtung der Rohling gefräst wird, dass in einem dritten Schritt die Marker angebracht werden und dass in einem vierten Schritt die Endbearbeitung erfolgt.

24. Verfahren nach Anspruch 23, gekennzeichnet dadurch, dass im zweiten Schritt die Käfigflächen (10, 11) entsprechend dem ersten Lordosewinkel (α_1), die tafelförmige Überhöhungen (24, 25, 26, 27) entsprechend dem zweiten Lordosewinkel (α_2), die abgeschrägten Flächen (23, 23') des Frontteils (3), die mindestens eine Aussparung (13, 14, 15) der Seitenwand (1) und die erste Bohrung (20) fräst werden.

25. Verfahren nach Anspruch 24, gekennzeichnet dadurch, dass die erste Bohrung (20) mit einem Innengewinde versehen wird.

26. Verfahren nach einem der Ansprüche 22 - 25, gekennzeichnet dadurch, dass im dritten Schritt zweite Bohrungen (31, 32, 33) für die Marker angebracht und die Marker eingefügt werden.

27. Verfahren nach einem der Ansprüche 22 - 26, gekennzeichnet dadurch, dass die Endbearbeitung des bearbeiteten Rohlings das Trovalisieren, Beschriften, die Reinigung und die Verpackung umfasst.

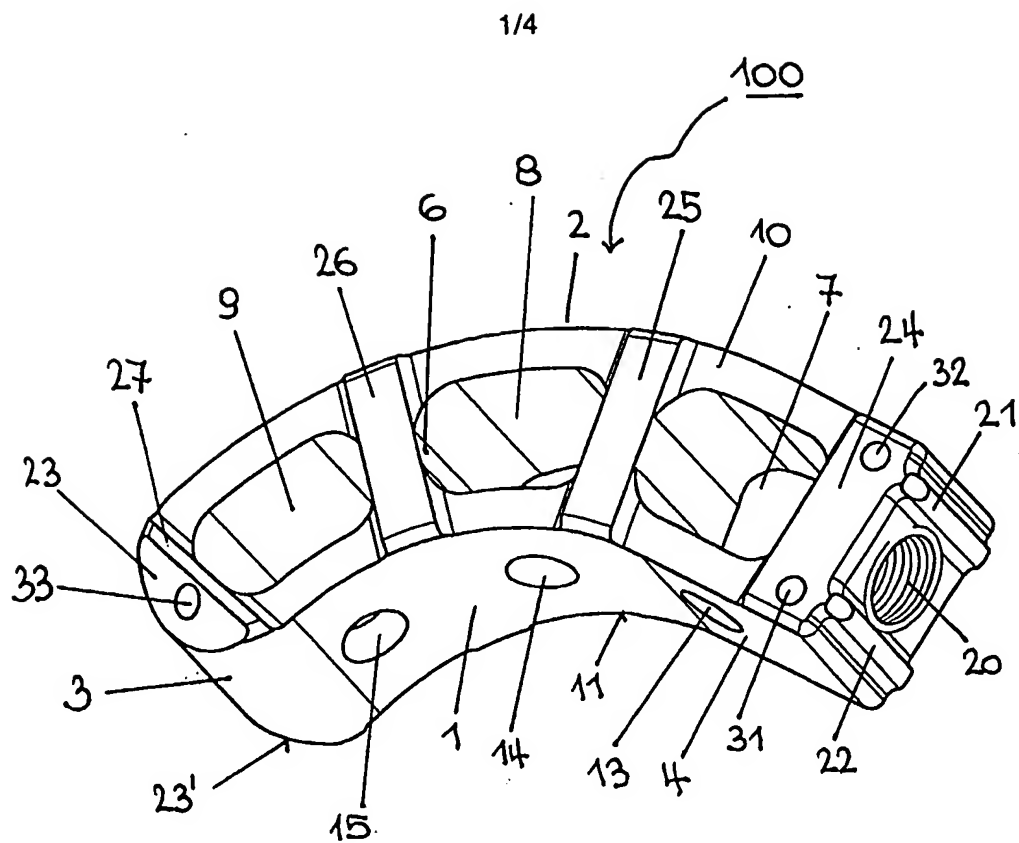


Fig. 1

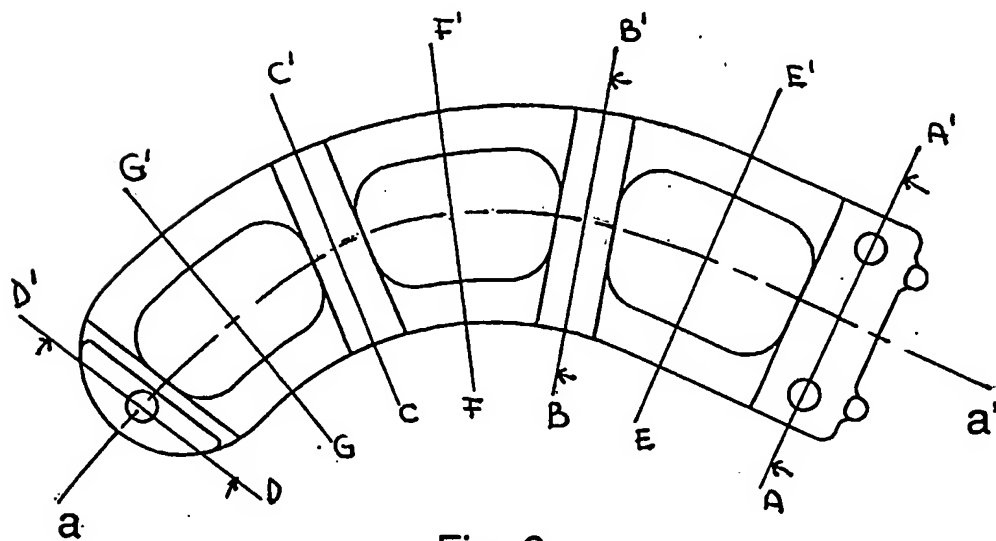
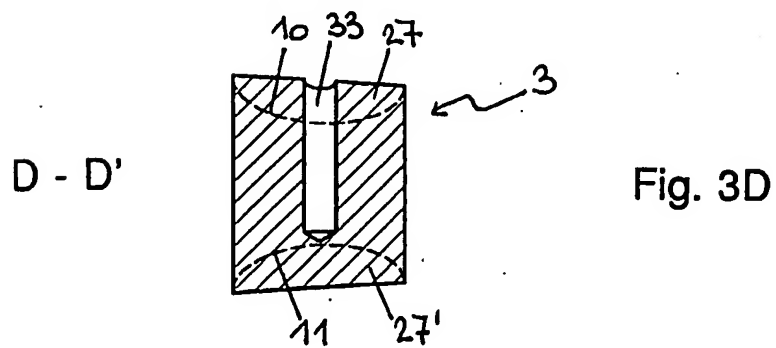
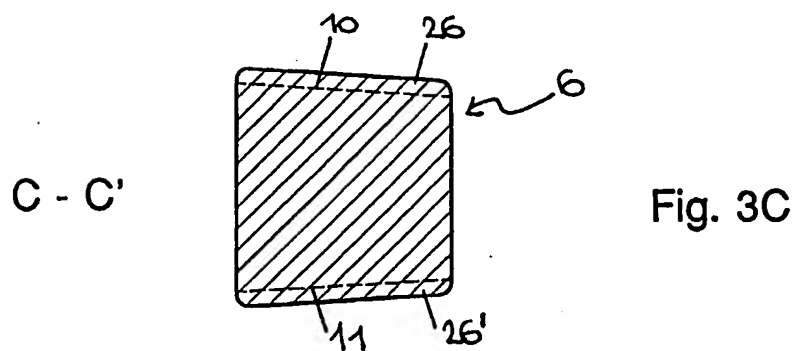
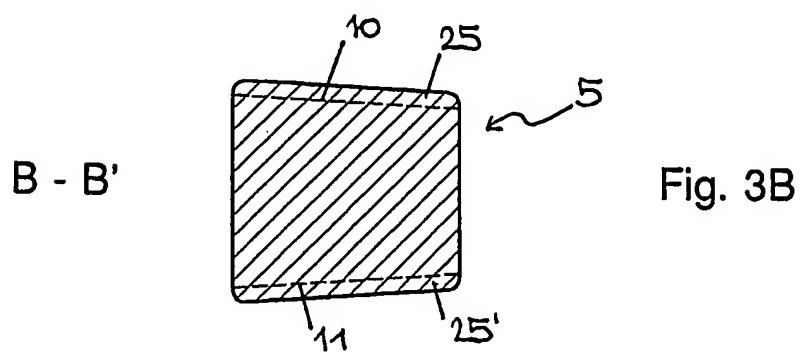
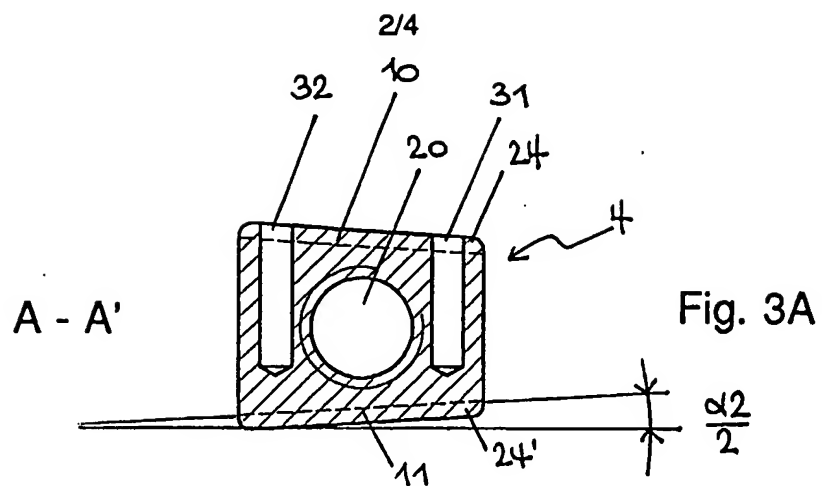
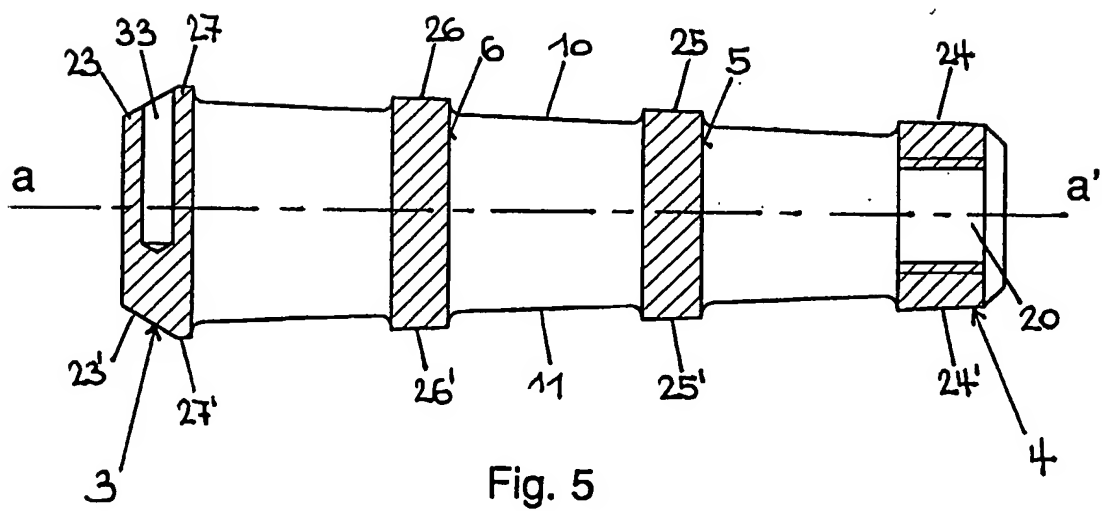
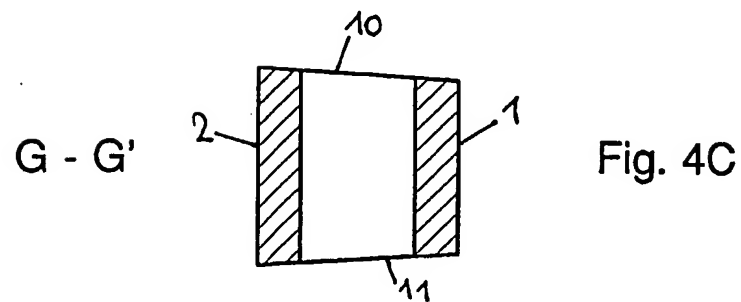
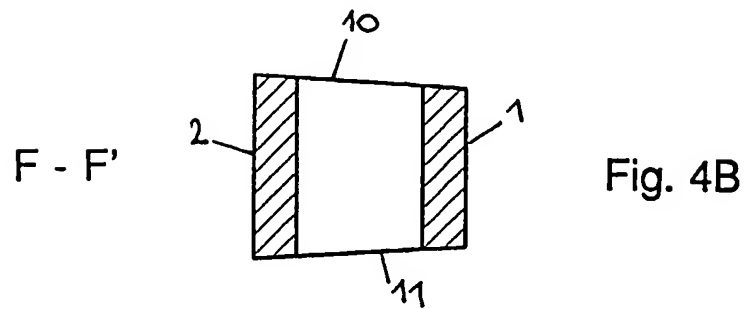
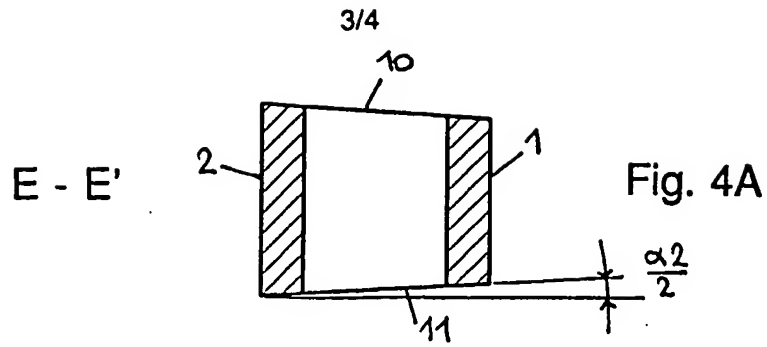


Fig. 2





4/4

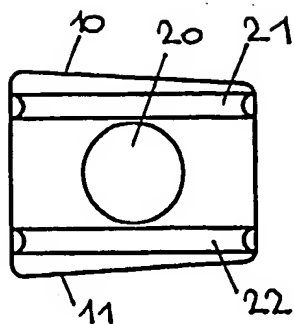


Fig. 6A

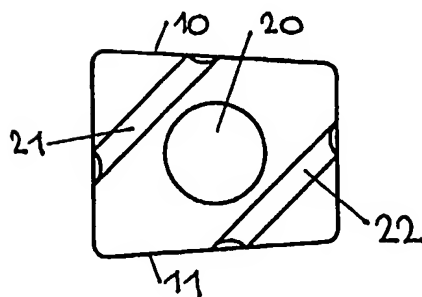


Fig. 6B

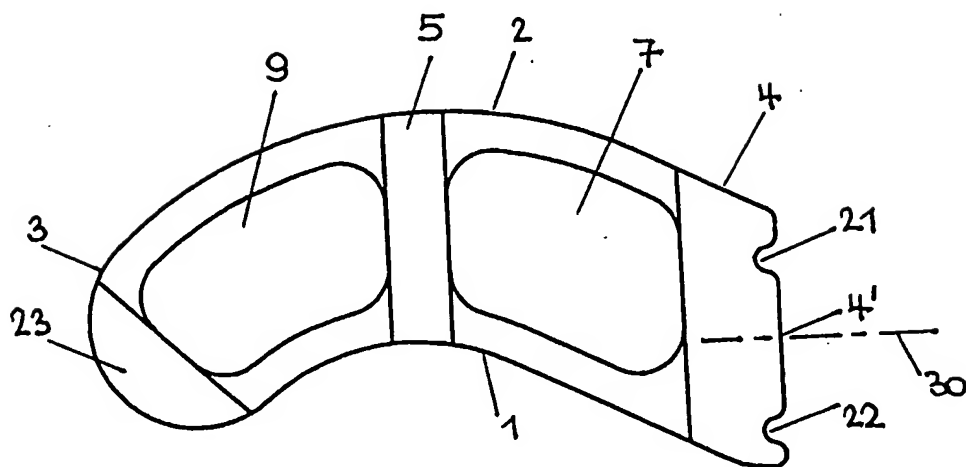


Fig. 7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

onal Application No

CH 01/00179

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61F2/44

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	FR 2 736 537 A (VILA THIERRY) 17 January 1997 (1997-01-17) figures 1,2,5 claims 1-4	1
A	WO 99 65424 A (SURGICAL DYNAMICS INC) 23 December 1999 (1999-12-23) figures 4,10B page 6, line 21 -page 8, line 5 page 10, line 18 -page 11, line 17	1
A	EP 0 966 929 A (ULRICH GMBH & CO KG) 29 December 1999 (1999-12-29) figures 1,2,5 column 2, line 10 - line 45 -/--	1

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

25 June 2001

Date of mailing of the international search report

03/07/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Mary, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
CH 01/00179

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>US 5 397 364 A (KOZAK JEFFREY ET AL) 14 March 1995 (1995-03-14) figure 1 column 5, line 10 - line 21 -----</p>	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

In International Application No

FR 91/00179

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
FR 2736537	A	17-01-1997	NONE	
WO 9965424	A	23-12-1999	US 6136031 A AU 5082699 A	24-10-2000 05-01-2000
EP 0966929	A	29-12-1999	DE 19827515 A	23-12-1999
US 5397364	A	14-03-1995	AU 680309 B AU 7921794 A CA 2172638 A CN 1137232 A EP 0725607 A JP 9503416 T WO 9510248 A ZA 9407959 A	24-07-1997 04-05-1995 20-04-1995 04-12-1996 14-08-1996 08-04-1997 20-04-1995 22-05-1995

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61F2/44

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbols)

IPK 7 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	FR 2 736 537 A (VILA THIERRY) 17. Januar 1997 (1997-01-17) Abbildungen 1,2,5 Ansprüche 1-4	1
A	WO 99 65424 A (SURGICAL DYNAMICS INC) 23. Dezember 1999 (1999-12-23) Abbildungen 4,10B Seite 6, Zeile 21 -Seite 8, Zeile 5 Seite 10, Zeile 18 -Seite 11, Zeile 17	1
A	EP 0 966 929 A (ULRICH GMBH & CO KG) 29. Dezember 1999 (1999-12-29) Abbildungen 1,2,5 Spalte 2, Zeile 10 - Zeile 45	1
	--- -/--	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

& Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

25. Juni 2001

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

03/07/2001

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Beauftragter

Mary, C

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 397 364 A (KOZAK JEFFREY ET AL) 14. März 1995 (1995-03-14) Abbildung 1 Spalte 5, Zeile 10 - Zeile 21 -----	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Angaben zu Veröffentlichung

die zur selben Patentfamilie gehören

b nales Aktenzeichen

PCT/CH 01/00179

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
FR 2736537 A	17-01-1997	KEINE	
WO 9965424 A	23-12-1999	US 6136031 A AU 5082699 A	24-10-2000 05-01-2000
EP 0966929 A	29-12-1999	DE 19827515 A	23-12-1999
US 5397364 A	14-03-1995	AU 680309 B AU 7921794 A CA 2172638 A CN 1137232 A EP 0725607 A JP 9503416 T WO 9510248 A ZA 9407959 A	24-07-1997 04-05-1995 20-04-1995 04-12-1996 14-08-1996 08-04-1997 20-04-1995 22-05-1995